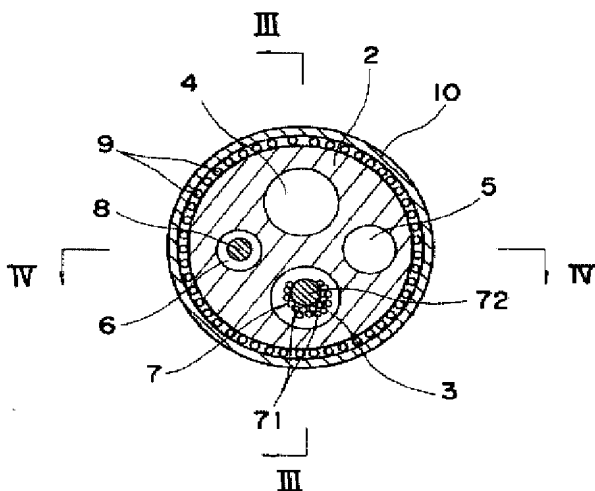


(11)特許出願公開番号



**【特許請求の範囲】**

【請求項1】 チューブ本体と、該チューブ本体のほぼ全長に渡って形成された少なくとも1つのルーメンと、前記チューブ本体の先端部を除く部分に配置された複数の剛性付与体の集合体と、前記ルーメン内に収納され、先端が前記チューブ本体先端付近で偏心位置に固定された少なくとも1つのワイヤーと、該ワイヤーをチューブ本体基端方向へ引張しうる引張具とを有し、前記ワイヤーをチューブ本体基端方向へ引張することにより前記チューブ本体の先端部が屈曲するよう構成したカテーテルチューブであって、前記各剛性付与体は、前記チューブ本体の湾曲に伴って相互に長手方向に変位し得るように構成されていることを特徴とするカテーテルチューブ。

**【発明の詳細な説明】****【0001】**

【産業上の利用分野】本発明は、例えば、心臓、血管、消化管、尿道、腹腔等の身体腔内に挿入して用いられ、挿入部位の観察や医療処置を行うカテーテルチューブ、特に、内視鏡（ファイバースコープ）を構成するカテーテルチューブに関する。

**【0002】**

【従来の技術】内視鏡は、体外から挿入して血管やその他の管状器官等の身体腔内の観察を行い、さらにその内壁への薬液の投与、レーザー光線の照射といった医療処置を行うことができるため、近年注目され、その開発が進んでいる。

【0003】このような内視鏡を用いて身体腔内の観察を行うに際しては、視野を選択するために、内視鏡を構成するカテーテルチューブの先端部を屈曲（湾曲）させる必要がある。

【0004】体外位置からカテーテルチューブの先端部（以下、チューブ先端部という）を屈曲させる方法としては、チューブ先端部を複数の節輪を回動自在に順次連結した構成とし、ワイヤーの牽引操作によりチューブ先端部を屈曲させる方法があるが、最近では、内視鏡の細径化の要請に伴い、節輪を有しない構造のカテーテルチューブが提案されている。

【0005】このようなものとしては、チューブ先端部を他の部分より柔軟な構成とし、一方、チューブ本体のルーメン内にワイヤーを挿入し、このワイヤーの先端をチューブ先端部の偏心位置に固定し、ワイヤーの基端側にてワイヤーの牽引操作を行うことによりチューブ先端部を体外位置から屈曲させる構成のカテーテルチューブがある（特開平2-1292号）。

【0006】このようなカテーテルチューブにおいては、カテーテルチューブの外径を増大することなく、チューブ先端部のみを確実に屈曲させることが重要な課題とされている。外径他の

【0007】このような課題を解決すべく、チューブ先

端部を柔軟な材料で構成し、チューブの他の部分に対しては、例えばチューブ材料の選択により十分な曲げ剛性を与えると、ワイヤーを牽引したときチューブの他の部分が湾曲することなくチューブ先端部を確実に屈曲させることができる。しかしながら、カテーテルチューブの外径を増大することなく十分な曲げ剛性を与えるには、曲げ弾性率の大きい材料を用いねばならないが、この場合には逆に、柔軟性が乏しくなり、カテーテルチューブを身体腔内の目的部位へ挿入する際等に座屈が生じ、挿入操作がし難くなるとともに、ルーメンがつぶれたり、ルーメン内に設置した内視鏡の光ファイバーが折れたりするという欠点がある。

【0008】従って、細径のカテーテルチューブであって、適度な剛性と柔軟性とを兼ね備え、座屈を防止するとともに、チューブ先端部のみを確実に屈曲させることができるカテーテルチューブの開発が望まれている。

**【0009】**

【発明が解決しようとする問題点】本発明の目的は、カテーテルチューブの外径を増大することなく、柔軟性と剛性とのバランスを良好に保ち、カテーテルチューブの座屈を防止するとともに、チューブ先端部のみを確実に屈曲させることができるカテーテルチューブを提供することにある。

**【0010】**

【問題点を解決するための手段】このような目的は、下記（1）の本発明により達成される。また、下記（2）ないし（11）であるのが好ましい。

【0011】（1） チューブ本体と、該チューブ本体のほぼ全長に渡って形成された少なくとも1つのルーメンと、前記チューブ本体の先端部を除く部分に配置された複数の剛性付与体の集合体と、前記ルーメン内に収納され、先端が前記チューブ本体先端付近で偏心位置に固定された少なくとも1つのワイヤーと、該ワイヤーをチューブ本体基端方向へ引張しうる引張具とを有し、前記ワイヤーをチューブ本体基端方向へ引張することにより前記チューブ本体の先端部が屈曲するよう構成したカテーテルチューブであって、前記各剛性付与体は、前記チューブ本体の湾曲に伴って相互に長手方向に変位し得るように構成されていることを特徴とするカテーテルチューブ。

【0012】（2） チューブ本体に形成されたルーメン内に、前記剛性付与体の束が収納されている上記（1）に記載のカテーテルチューブ。

【0013】（3） 前記チューブ本体の外周付近に、前記各剛性付与体が前記チューブ本体の外周方向に沿って配置されている上記（1）に記載のカテーテルチューブ。

【0014】（4） 前記各剛性付与体の外周に、各剛性付与体が前記チューブ本体の外周から離脱しないように保持する保持部材を設けた上記（3）に記載のカテー

テルチューブ。

【0015】(5) 前記各剛性付与体は、線状体または板状体である上記(1)ないし(4)のいずれかに記載のカテーテルチューブ。

【0016】(6) 前記剛性付与体の集合体の先端部付近において、剛性付与体の配設密度が先端に向けて連続的または段階的に減少する上記(1)ないし(5)のいずれかに記載のカテーテルチューブ。

【0017】(7) 前記剛性付与体の集合体が、前記チューブ本体の長手方向に移動可能に設置されている上記(1)ないし(6)のいずれかに記載のカテーテルチューブ。

【0018】(8) 前記ワイヤーを複数設け、各ワイヤーの先端をチューブ本体横断面内の異なる偏心位置にそれぞれ固定した上記(1)ないし(7)のいずれかに記載のカテーテルチューブ。

【0019】(9) 前記チューブ本体は、複数のルーメンを有し、そのうちの1つのルーメンに前記ワイヤーが収納され、それ以外の1つルーメンに観察または医療処置器具が収納されている上記(1)ないし(8)のいずれかに記載のカテーテルチューブ。

【0020】(10) 前記チューブ本体の外周壁回りに、拡張、収縮自在な少なくとも1つの拡張体が設置されている上記(1)ないし(9)のいずれかに記載のカテーテルチューブ。

【0021】(11) 前記拡張体は、前記剛性付与体の先端より基端側に設置されている上記(10)に記載のカテーテルチューブ。

【0022】

【実施例】以下、本発明のカテーテルチューブを添付図面に示す好適実施例に基づいて詳細に説明する。

【0023】図1は、本発明のカテーテルチューブを内視鏡に適用した場合の構成例を示す平面図、図2は、図1中のII-II線での拡大断面図、図3は、図2中のIII-III線での断面図、図4は、図2中のIV-IV線での断面図である。図1に示すように、カテーテルチューブ1Aはチューブ本体2を有し、その基端側(図1中右側)21には、操作部11が形成されている。

【0024】チューブ本体2は、例えばポリ塩化ビニル、ポリウレタン、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリアミド、ポリテトラフルオロエチレン、シリコンゴム、エチレン-酢酸ビニル共重合体等のような可撓性を有する材料で構成されている。特に、チューブ本体2の先端部22は、上記材料やチューブ本体2の径等の適宜選定により、後述するワイヤー8の引張等の際、容易に屈曲しうる程度の柔軟性を有するように構成される。

【0025】なお、本発明のカテーテルチューブ1Aは、通常、X線透視下で生体内に挿入、留置して使用されるので、カテーテルチューブ1AにX線造影性を付与しておくのが好ましく、すなわち、チューブ本体2や後

述する拡張体20の構成材料中にX線造影剤を含有せしめるのが好ましい。X線造影剤としては、例えば、硫酸バリウム、酸化ビスマス、タングステンのような金属化合物等が挙げられる。

【0026】チューブ本体2には、以下に述べるような用途、機能の異なる種々のルーメンが形成されている。図2、図3および図4に示すように、チューブ本体2には、そのほぼ全長に渡って4つの第1～第4ルーメン3、4、5および6が形成されている。

【0027】第1ルーメン3には、例えば血管や管状器官のような体腔内を観察する観察器具(ファイバースコープ)としての光ファイバー束7が収納されている。なお、光ファイバー束7は、例えば、血管や管状器官内壁へのレーザー光の照射等の医療処置にも使用することができる。

【0028】この光ファイバー束7は、図2に示すように、送光用ファイバー(ライトガイド)71と受光用ファイバー(イメージファイバー)72で構成されており、これらの光ファイバーを例えばエポキシ、アクリル、シリコンゴム等で固めて束状としたものである。なお、送光用および受光用ファイバー71、72は、いずれも石英、プラスチック、多成分ガラス等の光ファイバーで構成されている。

【0029】また、光ファイバー束7の先端には、レンズ73が装着され、このレンズ73は、第1ルーメン3の先端開口付近に位置している。カテーテルチューブの基端側21の後述する操作部11に設置された光源(図示せず)より発せられた光は、送光用ファイバー71内を伝達し、その先端から観察部位へ照射され、その反射光を受光用ファイバー72の先端より取り込み、その映像が該受光用ファイバー72内を伝達され、操作部11に設置された受像部(図示せず)へと導かれる。

【0030】なお、光ファイバー束7は、第1ルーメン3に対し、固定的に設置されているのが好ましいが、第1ルーメン3の長手方向に移動可能とし、光ファイバー束7の先端部が第1ルーメン3の先端開口より出没自在としてもよい。

【0031】第2ルーメン4は、チューブ本体2の先端部へ開放し、主にガイドワイヤーや各種医療処置器具の挿通チャンネルとして用いられる。例えば、第2ルーメン4内に光ファイバーの束を収納し、血管や管状器官内壁へのレーザー照射を行ったり、結石破碎用のプローブを収納して、結石を破碎する等の治療行為を行うことができる。

【0032】第3ルーメン5は、チューブ本体2の先端部へ開放し、その開口より血管内等に流体を注入し、あるいは血管内等から流体を吸引することができる。具体的には、この第3ルーメン5は、カテーテルチューブ1Aを挿入、留置した血管内などへ薬液等を投与するのに用いられ、あるいは、内視鏡により血管内等を観察する

場合に、視界の妨げとなる血液等を押し出すための透明液体（例えば、生理食塩水、ぶどう糖液）を噴射するフラッシュ用チャンネルとしても用いられる。

【0033】第4ルーメン6は、チューブ本体2の先端部22を屈曲させるためのワイヤー8を収納するためのものである。この第4ルーメン6の先端開口は、充填材61の充填により封止され、この充填材61により、ワイヤー8の先端がチューブ本体2の先端においてチューブ本体2に対し固定されている。なお、ワイヤー8の先端の固定位置は、後述する剛性付与体9の先端91よりチューブ本体2の先端側とされる。

【0034】また、ワイヤー8の先端の固定位置は、チューブ本体2の横断面内において、チューブ本体2の中心軸から偏心位置であり、これにより、ワイヤー8の引張によるチューブ本体先端部22一定方向への屈曲が可能となる。従って、ワイヤー8の先端の固定位置は、前記横断面の中心より十分離れた位置、例えば横断面内の外周近傍であることが好ましい。

【0035】また、ワイヤー8の基端は、後述する引張具16に係止されている。このようなワイヤー8は、引張具16の引張操作により断線を生じることがない程度の引張強度を有するものであり、その構成材料としては、例えば、ステンレス鋼、ピアノ線、超弾性合金等の金属細線、芳香族ポリアミド、脂肪族ポリアミド、ポリアリレート、ポリエステル、ポリイミド等の単線や繊維束、カーボンファイバー等を挙げることができる。

【0036】また、ワイヤー8の好適な径は、その材質にもよるが、例えばポリアリレートの繊維束の場合、好ましくは $30\sim500\mu\text{m}$ 、より好ましくは $100\sim300\mu\text{m}$ であり、また、ステンレス線の場合、好ましくは $10\sim200\mu\text{m}$ 程度である。

【0037】このようなワイヤー8を後述する引張具16によりチューブ本体基端方向へ引張することにより、図5に示すように、チューブ本体2の先端部22が屈曲し、これに伴って第1ルーメン3内の光ファイバー束7の先端部や第2ルーメン4内の医療処置器具（図示せず）の先端部が屈曲する。これにより、カテーテルチューブ1Aを挿入した血管や管状気管の内面の観察や医療処置が可能となる。

【0038】なお、本明細書において「屈曲」とは、チューブ本体2が1段または2段以上の折れ線状に折れ曲がること、または曲線状に連続的に湾曲することを含む概念である。

【0039】本発明のカテーテルチューブでは、先端部22が容易に屈曲し得るように、先端部22の曲げ剛性をチューブ本体2の他の部分より小さくすることもできる。この場合、先端部22をチューブ本体2の他の部分より縦弾性係数Eの小さい材料で構成し、および/または先端部横断面の断面二次モーメントIを小さくすればよい。

【0040】また、先端部22が容易に屈曲し得るようにするための他の手段として、チューブ本体2外周の全部または一部（例えば、屈曲部22の基端付近）に先端部22の屈曲を補助する溝部（図示せず）を周方向に形成してもよい。なお、この溝部は、チューブ本体2の長手方向に2以上形成してもよい。

【0041】図2～図4に示すように、チューブ本体2の先端部22を除くほぼ全長に渡って、チューブ本体2の外周面に、複数の剛性付与体9が配置されて、管状の剛性付与体9の集合体（以下、剛性付与体集合体という）を構成している。図示の構成例では、剛性付与体9は、横断面が円形の線状体で構成され、これらはチューブ本体2の外周方向に沿ってほぼ平行に、かつ隣接する剛性付与体9同士が接触または接近するように配置されている。

【0042】剛性付与体9の存在する部分のチューブ本体2は、剛性付与体9の存在しない先端部22に比べて曲げ剛性が大きくなり、従って、ワイヤー8の引張操作により先端部22を屈曲させたとき、先端部22のみが確実に屈曲し、先端部22より基端側のチューブ本体2が不必要に湾曲することが防止される。

【0043】なお、チューブ本体2の先端部22の長さ、すなわち剛性付与体9の存在しない部分の長さは、特に限定されないが、通常、 $10\sim100\text{mm}$ 程度、特に $10\sim50\text{mm}$ 程度とするのが好ましい。

【0044】剛性付与体9の構成材料としては、例えば、ステンレス鋼、タングステン、超弾性合金のような金属材料、または、ポリアミド、ポリエチレンテレフタレート、ポリブチレンテレフタレート、ポリテトラフルオロエチレン、ポリスルホン、ポリカーボネート、ポリアリレート、ポリアセタール、ポリフェニレンスルフィド、ポリエーテルケトン、ポリエーテルエーテルケトン、ポリイミド、ポリ塩化ビニル、およびこれらの複合材料等が挙げられる。

【0045】なお、本発明では、全ての剛性付与体9を同一の材料で構成する場合に限らず、異なる複数種の材料の剛性付与体9を用いてもよい。異種材料の剛性付与体9を用いる利点としては、材料の異なる剛性付与体9を適宜組み合わせることにより、チューブ本体2の曲げ剛性を微妙に調整することが容易に可能であること、または、摩擦係数の小さい材料で構成した剛性付与体9を入れて、隣接する剛性付与体9同士の摩擦力を低減し、後述するチューブ本体2の湾曲に伴う剛性付与体9同士変位に際し、その摺動抵抗を低くして座屈をより効果的に防止すること等が挙げられる。

【0046】剛性付与体9の好適な径は、その材質にもよるが、例えば横断面が円形のステンレス線の場合、好ましくは $20\sim500\mu\text{m}$ 程度、より好ましくは $50\sim300\mu\text{m}$ 程度であり、また、上記各種樹脂材料の場合、好ましくは $20\sim1000\mu\text{m}$ 程度、より好ましく

は20～500 $\mu\text{m}$ 程度である。

【0047】また、1つのカテーテルチューブに対する剛性付与体9の本数は、用いる剛性付与体9の曲げ剛性（材質、断面形状、太さ）との関係で、チューブ本体2に適度の曲げ剛性を与えることができ、また柔軟性をなるべく損なわない程度とされるが、上述した構成材料および径においては、10～500本程度、特に20～500本程度とするのが好ましい。

【0048】なお、線状体による剛性付与体9の横断面形状は、図示のごとき円形に限らず、例えば、楕円形や、三角形、四角形、六角形等の多角形でもよい。また、剛性付与体9は、線状体に限らず、板状体、特に比較的厚さが薄い（例えば、20～500 $\mu\text{m}$ 程度）板状体でもよい。

【0049】さて、このような各剛性付与体9は、図7に示すように、チューブ本体2の湾曲に伴って各剛性付与体9が湾曲したとき、相互に長手方向に変位（移動）し得るような構成とされている。これにより、剛性付与体集合体の座屈、すなわちカテーテルチューブ1Aの座屈が防止される。

【0050】このような構成を得るための具体的構成としては、例えば次のようなものが挙げられる。

〔1〕各剛性付与体9が、それらの全長に渡って、互いに固定されていない構成。

【0051】〔2〕カテーテルチューブ1Aが実質的に湾曲を生じない部分（例えば、カテーテル本体2の基端より所定長さの範囲）においてのみ各剛性付与体9を相互に固定する構成。

【0052】なお、カテーテルチューブ1Aが実質的に湾曲を生じない部分においては、その部分の全域に渡って各剛性付与体9を互いに固定する場合、その部分内において1箇所または2箇所以上で各剛性付与体9を互いに固定する場合のいずれでもよい。

【0053】〔3〕カテーテルチューブ1Aが実質的に湾曲を生じない部分においては、各剛性付与体9を相互に固定せず、カテーテルチューブ1Aが湾曲を生じる部分において、各剛性付与体9を1つの固定領域で部分的に固定する構成。ここで、固定領域とは、カテーテルチューブ1Aが湾曲を生じる部分の長さに対し、十分に短い長さ（例えば、カテーテルチューブ1Aが湾曲を生じる部分の長さの10%以下）の領域を言い、この領域内においては、各剛性付与体9を1箇所または2箇所以上で互いに固定することができる。1つの固定領域内において、各剛性付与体9を2箇所以上で固定する場合でも、その固定部位は、できるだけ接近しているのが好ましい。

【0054】なお、各剛性付与体9を1つの固定領域で固定する場合、その固定領域の位置は、各剛性付与体9の先端部、カテーテルチューブ1Aが実質的に湾曲を生じない部分との境界付近、または途中の任意の箇所のい

ずれでもよい。例えば、各剛性付与体9をそれらの先端91にて固定した場合、図7に示すように、各剛性付与体9が湾曲すると、図中矢印で示すように、湾曲の内側にある剛性付与体9はより基端側へ、湾曲の外側にある剛性付与体9は先端側へスライドする。

【0055】上記〔2〕または〔3〕において、各剛性付与体9の固定方法としては、各剛性付与体9を接着剤で固める方法、各剛性付与体9を糸等で縛る方法または各剛性付与体9が樹脂材料である場合にそれらを融着する方法等が挙げられる。

【0056】なお、各剛性付与体9の先端91の位置は、図7に示す構成のごとく一致していなくてもよく、すなわち剛性付与体集合体の先端部付近において、剛性付与体9の配設密度がカテーテル本体先端に向けて連続的または段階的に減少しているものでもよい。例えば、図8に示すように、剛性付与体9の先端91を、1本置きに所定長さ先端方向に延長して配置した構成や、図9に示すように、剛性付与体9の先端91の長さをランダムに変えて配置した構成とすることができる。

【0057】このように、剛性付与体9の配設密度が先端に向けて連続的または段階的に減少する構成とすることにより、剛性付与体9が設置された部分のチューブ本体2と、先端部22との境界部において、チューブ本体2の曲げ剛性が連続的に変化し、座屈をより有効に防止することができる。

【0058】図2～図4に示すように、剛性付与体集合体の外周には、各剛性付与体9がチューブ本体2の外周から離脱しないように保持する保持部材として、被覆チューブ10が設けられている。この被覆チューブ10は、その収縮力により、各剛性付与体9をチューブ本体2の外周面に押圧するようにして各剛性付与体9を保持するものである。

【0059】被覆チューブ10の構成材料としては、柔軟性、特に伸縮性を有するものが好ましく、例えば、シリコーンゴム、ラテックスゴム等の各種ゴム材料や、ポリエチレン、ポリプロピレンに代表されるポリオレフィン、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル、ポリアミド、エチレン-酢酸ビニル共重合体のような樹脂材料が挙げられる。

【0060】また、被覆チューブ10の厚さは、カテーテルチューブ1Aの外径が大きくなるように、比較的薄いものが用いられ、好ましくは10～500 $\mu\text{m}$ 程度、より好ましくは20～200 $\mu\text{m}$ 程度とされる。なお、被覆チューブ10の先端部101は、融着、接着または糸等で縛ることにより、チューブ本体2の外周面に好ましくは液密に固定される。

【0061】このような構成のカテーテルチューブ1Aでは、前述した各剛性付与体9の湾曲に伴う長手方向の変位が良好に行われるように、各剛性付与体9と被覆チューブ10の内面との摺動抵抗ができるだけ小さいのが

好ましい。そのため、各剛性付与体9の外周および／または被覆チューブ10の内面に、摩擦係数を低くするための処理を施しておくことができる。このような処理の一例としては、摺動面の平滑化処理や、例えばシリコンのような潤滑剤またはポリテトラフルオロエチレン（テフロン）、ポリエチレンのような低摩擦材料をコーティングすること等が挙げられる。

【0062】なお、剛性付与体9の保持部材としては、図示のような被覆チューブ10に限らず、例えば、剛性付与体集合体の外周にコイル状の部材または網状の部材（メッシュ）を巻き付けた構成、または剛性付与体集合体の外周に複数のリング状の部材をチューブ本体長手方向に所定の間隔で装着した構成のものが挙げられる。この場合、コイル状、網状またはリング状の部材は、各剛性付与体9がチューブ本体2の外周面から離脱せず、かつ各剛性付与体9が相互に長手方向に変位可能な程度の力で、各剛性付与体9を締め付けるのが好ましい。

【0063】図1に示すように、チューブ本体2の基端側に形成された操作部11は、前記第1ルーメン3に連通し、光ファイバー束7を挿通する第1コネクタ12と、前記第2ルーメン4に連通し、ガイドワイヤーや医療処置器具（図示せず）を挿通する第2コネクタ13と、前記第3ルーメン5に連通し、その基端部に例えばシリンジのような液体注入器具を接続可能な第3コネクタ14と、前記第4ルーメン6に連通し、ワイヤー8を挿通する第4コネクタ15と、該第4コネクタ15の基端部に装着された引張具16とで構成されている。

【0064】図6は、引張具16の構成例を示す縦断面図である。同図に示すように、引張具16は、第4コネクタ15の基端部には、ほぼ円筒状のシリンダー161が連結されており、該シリンダー161の内周面には、螺旋状の雌ネジ162が形成されている。

【0065】一方、シリンダー161内に挿入されるプランジャー163のヘッド部164の外周面には、前記雌ネジ162と螺合する雄ネジ165が形成されている。また、プランジャー163の基端には、手指でプランジャー163を把持するためのフランジ166が形成されている。

【0066】プランジャー163の内部には、前記ワイヤー8の径より若干大きい内径の貫通孔167が形成され、ワイヤー8の基端部がこの貫通孔167内を挿通してプランジャー163の基端面に露出し、さらにこの露出したワイヤー8の基端が、止め具168によりプランジャー163に対し回転可能に係止されている。

【0067】シリンダー161を固定的に支持した状態で、プランジャー163を把持して回転すると、プランジャー163は、シリンダー161に対し軸方向に移動し、これに伴って、ワイヤー8が同方向に移動する。プランジャー163を例えば反時計回りに回転して基端側に移動させると、ワイヤー8がチューブ本体2の基端方

向に牽引され、図5に示すように、チューブ本体2の先端部22が屈曲する。また、プランジャー163を前記と逆方向に回転して先端側に移動し、元の位置まで戻すと、ワイヤー8の牽引が解除され、チューブ本体2の先端部22は、図3および4に示すような元の直線状態に戻る。

【0068】プランジャー163の移動距離は、プランジャー163の回転量にほぼ比例しているため、この回転量の調整により、ワイヤー8の牽引の度合（距離）、すなわち先端部22の屈曲の角度を所望の角度に調整することができる。

【0069】シリンダー161の基端には、内側に向かって突出するリブ169が形成されている。このリブ169は、プランジャー163のヘッド部164の基端面が当接し、プランジャー163の基端方向への移動を規制するストッパーとして機能するものである。プランジャー163のヘッド部164の基端面がリブ169に当接したとき、チューブ本体先端部22が所望の角度屈曲するように調整しておけば、チューブ本体先端部22の屈曲角度が過大となることを防止することができる。

【0070】このような引張具16においては、シリンダー161またはプランジャー163に目盛（図示せず）を設け、ワイヤー8の引張長さ、すなわち先端部22の屈曲角度がわかるようにしておくこともできる。

【0071】引張具16のような、回転運動を直線運動に変換するような構成の引張具では、ワイヤー8の牽引の度合、すなわち先端部22の屈曲の角度を微妙に調整することができ、操作性にも優れている。

【0072】なお、本発明における引張具は、上記構成のものに限定されず、例えば、シリンダー内を軸方向に摺動するプランジャーによりワイヤー8を牽引する構成や、ワイヤー8を巻取リールにより巻き取って牽引する構成のもの等、いかなるものでもよい。

【0073】図10は、本発明のカテーテルチューブの他の構成例を示す横断面図、図11は、図10中のXI-XI線での断面図である。以下、これらの図に基づいて本発明のカテーテルチューブ1Bの構成について説明するが、前記カテーテルチューブ1Aと同様の事項については、その説明を省略する。

【0074】カテーテルチューブ1Bのチューブ本体2には、前記と同様の第1～第4ルーメン3、4、5および6が形成されており、第1ルーメン3および第4ルーメン6には、それぞれ、前記と同様の光ファイバー束7およびワイヤー8が収納されている。

【0075】また、第3ルーメン5内には、チューブ本体2の先端部22を除き、前記と同様の剛性付与体9が束ねた状態で収納されている。これにより、剛性付与体9の存在する部分のチューブ本体2は、剛性付与体9の存在しない先端部22に比べて曲げ剛性が大きくなり、従って、ワイヤー8の引張操作により先端部22を屈曲

させたとき、先端部22のみが確実に屈曲し、先端部22より基端側のチューブ本体2が不必要に湾曲することが防止される。

【0076】このような剛性付与体9の束（集合体）においても、前記と同様、チューブ本体2の湾曲に伴って各剛性付与体9が湾曲したとき、相互に長手方向に変位（移動）し得るような構成とされ、これにより、剛性付与体集合体の座屈、すなわちカテーテルチューブ1Bの座屈が防止される。

【0077】なお、カテーテルチューブ1Bにおける剛性付与体9の束においても、その先端部付近において、剛性付与体9の配設密度がカテーテル本体先端に向けて連続的または段階的に減少しているものでもよい。

【0078】第3ルーメン5の先端開口は、充填剤51により封止され、第2ルーメン5内に液体等が流入しないようになっている。また、剛性付与体9を第3ルーメン5内に収納したことから、血管内等への流体の注入または血管内等からの流体の吸引は、第2ルーメン4にて行う。

【0079】このような構成のカテーテルチューブ1Bでは、チューブ本体2の外周に前記カテーテルチューブ1Aのような剛性付与体9や被覆チューブ10が存在しないため、カテーテルチューブの外径をより小さくすることができる。また、カテーテルチューブの製造において、被覆チューブ10の装着が不要であるため、カテーテルチューブの製造が容易となり、製造コストも安くなる。

【0080】なお、剛性付与体9は、第3ルーメン5内に収納されている場合に限らず、他のルーメン、例えば第4ルーメン6内にワイヤー8とともに収納されていてもよい。この場合、複数の剛性付与体9をワイヤー8を囲むように管状に配置することができる。また、同様にして剛性付与体9を第1ルーメン3内に光ファイバー束7とともに収納することもできる。

【0081】このようなカテーテルチューブ1Bにおいても、隣接する剛性付与体9同士、または剛性付与体9とこれらを収納するルーメンの内面との摺動抵抗ができるだけ小さいのが好ましく、そのため、各剛性付与体9の外面および／または剛性付与体9を収納するルーメンの内面に、前記と同様の摩擦係数を低くするための処理を施しておくことができる。

【0082】本発明のカテーテルチューブにおいて、チューブ本体2の横断面における剛性付与体9の配置は、図2および図10に示すものに限らず、例えば、図12に示すように、剛性付与体9をチューブ本体2の外周面に、その周方向に所定間隔を置いて部分的に配置したものや、図13に示すように、剛性付与体9を複数のルーメンに分けて収納したものでもよい。

【0083】図14は、本発明のカテーテルチューブの他の構成例を示す横断面図である。以下、同図に基づい

て本発明のカテーテルチューブ1Cの構成について説明するが、前記カテーテルチューブ1A、1Bと同様の事項については、その説明を省略する。

【0084】カテーテルチューブ1Cは、前記カテーテルチューブ1Bとほぼ同様の構成であるが、チューブ本体2の外周壁回りに拡張（膨張）・収縮自在な拡張体（バルーン）17が設置されている点で異なっている。この拡張体17は、例えばシリコンゴム、ラテックスゴムのようなゴム材料、またはポリウレタン、ポリ塩化ビニル、ポリアミド、エチレン-酢酸ビニル共重合体等の樹脂で構成される薄い膜を筒状または袋状に成形したものである。

【0085】図示の構成例における拡張体17は、拡張時に血管や管状器官の内壁面に密着するようになっており、血管等に対しカテーテルチューブ1Cを固定する役割りと、拡張体17より前方（チューブ本体先端側）において視界の妨げとなる血液を排除し、透明液体に置換するに際しての血液の流入を遮断する役割りを持っている。なお、拡張体17の用途、機能は、これらに限定されない。

【0086】拡張体17のチューブ本体2の長手方向に対する設置位置は、先端部22の屈曲を妨げないように、剛性付与体9の先端91より基端側とされる。このような拡張体17は、拡張時にチューブ本体2の中心から放射状に拡張するようになっているのが好ましい。

【0087】また、拡張体17の横断面形状は円、楕円、その他これに類する形状が可能であるが、挿入、留置する血管や管状器官の横断面形状に近似したものとすれば、血管や管状器官への密着性が良好となり好ましい。

【0088】拡張体17は、チューブ本体2に対し気密または液密に取り付けられる必要があるが、その取り付け方法としては、例えば、チューブ本体2の外周面に別部材（筒状または袋状の部材等）による拡張体17を端部にて接着、融着または糸等を用いて縛り付ける方法、あるいは、チューブ本体2と一体成形または二色成形する方法が可能である。

【0089】カテーテルチューブ1Cのチューブ本体2には、前記第1～第4ルーメンの他に、拡張体17の内部に連通する第5ルーメン18が形成されている。この第5ルーメン18を介して、拡張体17内へ流体を送り込んで拡張体17を拡張させ、また流体を排出して拡張体17を収縮させる。なお、拡張体17を拡張するための流体としては、空気、CO<sub>2</sub>ガス、O<sub>2</sub>ガス等の気体、または生理食塩水、前述のX線造影剤を含有する液等の液体が挙げられる。なお、拡張体17へ連通する第5ルーメンは、他のルーメン、例えば、第3ルーメン5と兼用であってもよい。

【0090】このような拡張体付のカテーテルチューブにおいて、拡張体17は、チューブ本体2の長手方向に

沿って複数個形成されていてもよい。この場合、各拡張体の内部にそれぞれ連通する複数の第5ルーメンを設けるか、または1つの第5ルーメンが各拡張体の内部に連通する構成とすることができる。複数の拡張体を設置する場合の設置位置は、前記と同様の理由から、チューブ本体2の最も先端側の拡張体が、剛性付与体9の先端91より基端側の位置とされる。

【0091】上記カテーテルチューブ1A、1B、1Cにおいて、チューブ本体2の外周面やルーメン内にある剛性付与体9の集合体を軸方向に移動可能に設置してもよい。このような構成とすることにより、次のような利点がある。

【0092】すなわち、まず第一に、先端部22の復元力が弱く、ワイヤー8の牽引を解除したとき先端部22が元の直線状態(図3および4に示す状態)に戻りにくい場合に、剛性付与体集合体を先端方向に移動することにより、先端部22を確実に元の直線状態に復元させることができる。第二に、剛性付与体9の先端91のチューブ本体2に対する軸方向の位置を予め選択し、設定しておくことにより、先端部22の屈曲領域を調節すること、すなわち先端部22の屈曲点を任意に設定することができる。

【0093】また、このような剛性付与体集合体を軸方向に移動可能な構成をカテーテルチューブ1B、1Cに対し適用する場合、剛性付与体集合体を第4ルーメン6内にワイヤー8とともに収納することもできる。この場合、前述したように、剛性付与体集合体を管状に構成し、その内腔にワイヤー8が収納された構成とすることができる。

【0094】剛性付与体集合体を移動するための操作具としては、前記引張具16と同様の構成のものを用いることができ、また、上記剛性付与体集合体とワイヤー8とを同一のルーメンに収納する場合、ワイヤー8の引張具として、剛性付与体集合体の移動操作を行う機能をも兼ね備えているものを用いることができる。

【0095】上記カテーテルチューブ1A、1B、1Cにおいては、チューブ本体2の先端部22を2以上の方向に屈曲させるために、複数本のワイヤー8を設けることができる。すなわち、チューブ本体2の横断面内において周方向沿って所定の間隔で複数のルーメン(図示せず)を設け、これらのルーメン内にそれぞれ前記ワイヤー8を収納し、各ワイヤー8の先端をそれぞれチューブ本体2の横断面内の異なる偏心位置に固定した構成とすれば、1本のワイヤー8または一部の複数のワイヤー8を一度に引張操作することによって、チューブ本体2の先端部22を所望の方向へ屈曲させることが可能となる。

【0096】例えば、チューブ本体2の横断面内の周方向に沿って等間隔で4つのルーメンを設け、これらのルーメン内にそれぞれワイヤー8を収納し、各ワイヤー8

の先端をそれぞれチューブ本体2の先端にて固定した構成のカテーテルチューブでは、各ワイヤー8を単独で引張すれば、先端部22を引張したワイヤー8に応じた4つの方向(上、下、左、右方向)へ屈曲させることが可能となる。

【0097】また、隣接する2つのワイヤー8を同時に引張すれば、引張するワイヤー8の組み合わせにより、前記4方向からそれぞれ45°の角度をなす4つの方向への屈曲が可能となり、合計8方向へ先端部22を屈曲させることができる。さらには、隣接する2つのワイヤー8のそれぞれの引張力を変えて操作すれば、先端部22を任意の方向へ屈曲させることが可能となる。

【0098】このように、チューブ本体2の先端部22を多数の方向へ自在に屈曲可能とすれば、血管や管状器官内における観察の視野や医療処置を施すことができる領域が広がり、また、観察の視野の方向や医療処置の部位を変更する際に、チューブ本体2を回転する等の操作を行うことなく、容易かつ短時間で行うことができる。

【0099】なお、本発明のカテーテルチューブでは、図示の第1～第4ルーメンの全てを有するものに限らず、またこれらのルーメンに加え、他の1または2以上のルーメンを形成したものでもよい。そのルーメンの用途としては、例えば、複数個の拡張体を設けた場合のその拡張体の膨張用、複数本のワイヤーを設けた場合の各ワイヤーの収納用、前記透明液体と異なる液体の注入用、血液の吸引用等が挙げられる。

【0100】上記説明では、光ファイバーにより血管等の内部を観察する内視鏡について述べたが、本発明のカテーテルチューブの用途はこれに限定されるものではなく、例えば、薬液の投与、光ファイバーを通じてのレーザー光線の照射、目的部位に挿入する際の先端誘導等、広い分野に応用が可能である。

【0101】また、カテーテルチューブを挿入、留置する部位についても、血管に限らず、例えば、気管、食道、胃、腸、尿管、膀胱、胆道、膵管、腹腔等の管状器官や、心臓等の臓器の内部等に対しても用いることができる。

【0102】次に、本発明のカテーテルチューブの具体的実施例について説明する。

(実施例1) 図1～図4に示す構造の内視鏡用カテーテルチューブを製造した。このカテーテルチューブの諸条件は、次の通りである。

【0103】<チューブ本体>

材質：ポリ塩化ビニル(タングステン配合)

外径：2.5mm

全長：500mm

ルーメン：4ルーメン

ファイバースコープ収納用ルーメン1本、医療処置具収納用ルーメン1本、透明液体噴出用ルーメン1本、ワイヤー収納用ルーメン1本



【0104】＜ファイバースコープ＞イメージファイバー束（直径約2～3 $\mu$ mの石英ファイバーを約2000本束ねたもの）と、ライトガイドファイバー（直径約50 $\mu$ mの石英ファイバー）50本とを一体化し、外径約0.8mm $\phi$ の1本のファイバースコープとした。また、イメージファイバー束の先端面にレンズを装着し、ライトガイドファイバーから照射された光を受け、被写体像をイメージファイバー束の先端面に結んだ。

【0105】＜剛性付与体＞

材質：ステンレス線

直径：200 $\mu$ m

本数：40本

配置：チューブ本体の外周面に沿って1列に並べて配置

先端位置：チューブ本体先端より基端側に20mm（最高値）の位置

剛性付与体相互の固定：なし

【0106】＜被覆チューブ＞

材質：ポリオレフィン系熱収縮チューブ

収縮後内径：約2.9mm

収縮後厚さ：約70 $\mu$ m

先端位置：チューブ本体先端より基端側に18mmの位置

【0107】＜ワイヤー＞

材質：ポリアリレート

太さ：100デニール

先端固定位置：チューブ本体横断面中心から1mm偏心した位置でチューブ本体先端より基端側に1mmの位置

【0108】＜拡張体＞なし

【0109】＜カテーテルチューブの基端部＞

1. 引張具は、図6に示す構造とした。

プランジャーの最大移動距離：10mm

【0110】2. イメージファイバー束の基端には接眼レンズを装着し、直接観察を可能とした。ライトガイドの基端には光コネクタを装着し、これをキセノンランプに接続した。

【0111】3. 透明液体噴出用ルーメンの基端には、コネクタを介してルアーテーパー受口を持つ活栓を装着し、これにシリンジを接続し、生理食塩水を透明液体噴出用ルーメンに供給可能とした。

【0112】〔評価〕内径8mmのプラスチック製チューブよりなる屈曲管（曲げ半径：約150mm）を製造し、その屈曲管内に実施例1のカテーテルチューブを挿入した（挿入長さ：約200mm）。この挿入操作において、チューブ本体の座屈は生じず、挿入操作を極めて円滑に行うことができた。

【0113】次に、引張具のプランジャーを手で操作し、該プランジャーに接続されたワイヤーをカテーテルチューブの基端側へ移動距離5mm牽引し、チューブ本体の先端部を屈曲させた。これによりファイバースコープの先端部も同様に屈曲し、その傾斜角度は約30°であった。

【0114】この状態で接眼レンズをのぞき、また、さらにビデオモニタ画面にて屈曲管内面の観察を行ったところ、良好な観察を行うことができた。また、ワイヤーの牽引の度合（距離）を0～10mmの範囲で変化させることにより、先端部の傾斜角度を調節したところ、モニタ画像を通じて視界方向の変化が確認された。

【0115】ワイヤーの牽引およびその解除操作は支障なく、円滑に行うことができた。チューブ本体の屈曲は先端部のみで生じ、チューブ本体の剛性付与体が存在する部分にはワイヤーの引張による屈曲は生じなかった。

【0116】（実施例2）剛性付与体25本を束ね、これらを基端部（カテーテルチューブが実質的に湾曲しない部分）にて接着剤により固めたものを医療処置具収納用ルーメン内に収納し、被覆チューブを省略した（図10および11に示す構成）以外は、実施例1と同様のカテーテルチューブを製造した。このカテーテルチューブに対し、実施例1と同様の評価を行ったところ、同様の結果が得られた。

【0117】（実施例3）剛性付与体の先端位置を、チューブ本体先端より基端側に18～30mmの範囲でランダムに分散して設定（図9に示す構成）した以外は、実施例1と同様のカテーテルチューブを製造した。このカテーテルチューブに対し、実施例1と同様の評価を行ったところ、同様の結果が得られた。なお、チューブ本体先端部の屈曲点付近は、実施例1に比べ、より滑らかなカーブで屈曲していた。

【0118】（実施例4）チューブ本体の外周壁回りに下記に示す拡張体を設置するとともに、チューブ本体に拡張体内に連通する拡張体拡張用ルーメンを設けた（図14に示す構成）以外は、実施例2と同様のカテーテルチューブを製造した。なお、拡張体拡張用ルーメンの基端には、ルアーテーパー受口をもつバルブを介して拡張用液体注入用シリンジを接続し、拡張体へ拡張用液体（生理食塩水）を注入可能とした。

【0119】＜拡張体＞

材質：ラテックスゴム

厚さ：約150 $\mu$ m

形状：筒状

有効長：7mm

拡張時直径：6mm

先端位置：チューブ本体先端より基端側に30mmの位置

【0120】〔評価〕実験動物に対し、セルジンガー法により大腿動脈を確保し、X線透視下で、実施例4のカテーテルチューブを内径約5mmの血管内に目的部位まで徐々に挿入した（挿入長さ：約200mm）。この挿入操作において、チューブ本体の座屈は生じず、挿入操作を極めて円滑に行うことができた。

【0121】次に、拡張用液体注入用シリンジを操作して拡張体を拡張させ、カテーテルチューブを血管に対して固定するとともに、血液の流れを遮断した。次に、透

明液体噴出用のシリンジを操作し、透明液体噴出用ルーメンを介して血管内に生理食塩水5mlを注入し、血液を排除した。

【0122】次に、引張具のプランジャーを手で操作し、該プランジャーに接続されたワイヤーをカテーテルチューブの基端側へ移動距離5mm牽引し、チューブ本体の先端部を屈曲させた。これによりファイバースコープの先端部も同様に屈曲した。X線透視により確認したところ、その傾斜角度は約30°であった。

【0123】この状態で接眼レンズをのぞき、また、さらにビデオモニター画面にて血管内壁面の観察を行ったところ、観察部分への血液の流入もなく、鮮明な観察を行うことができた。また、ワイヤーの牽引の度合（距離）を0～10mmの範囲で変化させることにより、前記傾斜角度を調節したところ、モニター画像を通じて視界方向の変化が確認された。

【0124】ワイヤーの牽引およびその解除操作は支障なく、円滑に行うことができた。チューブ本体の屈曲は先端部のみで生じ、チューブ本体の剛性付与体が存在する部分にはワイヤーの引張による屈曲は生じなかった。

【0125】（実施例5）剛性付与体の先端位置を実施例3と同様にした以外は、実施例4と同様のカテーテルチューブを製造した。このカテーテルチューブに対し、実施例4と同様の評価を行ったところ、同様の結果が得られた。なお、チューブ本体先端部の屈曲点付近は、実施例1に比べ、より滑らかなカーブで屈曲していた。

【0126】

【発明の効果】以上述べたように、本発明のカテーテルチューブによれば、比較的細径のカテーテルチューブにおいて、カテーテルチューブの先端部のみを確実に屈曲させることができる。

【0127】そして、チューブ本体が適度の剛性と柔軟性を有するため、座屈を生じにくく、よって、カテーテルチューブの挿入操作等において、操作を容易に行うことができる。また、カテーテルチューブの細径化が図れるので、より末梢の血管や細い管状器官等への適用が可能となる。

【0128】特に、各剛性付与体の外周に、例えば被覆チューブのような保持部材を設けた場合には、各剛性付与体がチューブ本体の外周から離脱するのを有効に防止することができる。また、剛性付与体集合体の先端部付近において、剛性付与体の配設密度が先端に向けて連続的または段階的に減少する構成とした場合には、チューブ本体の曲げ剛性が連続的に変化し、座屈をより有効に防止することができる。

【0129】また、剛性付与体集合体が、チューブ本体の長手方向に移動可能に設置されている場合には、屈曲したチューブ本体先端部を確実に元の状態に復元させることができ、また、チューブ本体先端部の屈曲点の位置を任意に設定することができる。

【0130】また、ワイヤーを複数設け、各ワイヤーの先端をチューブ本体横断面内の異なる偏心位置にそれぞれ固定した場合には、チューブ本体先端部を多数の方向へ自在に屈曲させることが可能となり、例えば、体腔内における観察の視野や医療処置を施すことができる領域が広がり、また、観察の視野の方向や医療処置の部位を変更する際に、チューブ本体を回転する等の操作を行うことなく、容易かつ短時間で行うことができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明のカテーテルチューブの構成例を示す平面図である。

【図2】図1中のII-II線での断面図である。

【図3】図2中のIII-III線での断面図である。

【図4】図2中のIV-IV線での断面図である。

【図5】図1に示すカテーテルチューブの先端部を屈曲させた状態の構成を示す縦断面図である。

【図6】本発明における引張具の構成例を示す縦断面図である。

【図7】本発明における剛性付与体の構成例を模式的に示す側面図である。

【図8】本発明における剛性付与体の他の構成例を模式的に示す側面図である。

【図9】本発明における剛性付与体の他の構成例を模式的に示す側面図である。

【図10】本発明のカテーテルチューブの他の構成例を示す横断面図である。

【図11】図10中のXI-XI線での断面図である。

【図12】本発明のカテーテルチューブの他の構成例を示す横断面図である。

【図13】本発明のカテーテルチューブの他の構成例を示す横断面図である。

【図14】本発明の拡張体付カテーテルチューブの構成例を示す横断面図である。

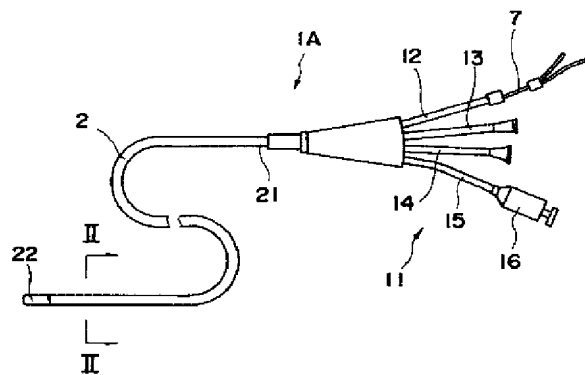
【符号の説明】

|          |           |
|----------|-----------|
| 1A、1B、1C | カテーテルチューブ |
| 2        | チューブ本体    |
| 21       | 基端側       |
| 22       | 先端部       |
| 3        | 第1ルーメン    |
| 4        | 第2ルーメン    |
| 5        | 第3ルーメン    |
| 6        | 第4ルーメン    |
| 51、61    | 充填材       |
| 7        | 光ファイバー束   |
| 71       | 送光用ファイバー  |
| 72       | 受光用ファイバー  |
| 73       | レンズ       |
| 8        | ワイヤー      |
| 9        | 剛性付与体     |
| 91       | 先端        |

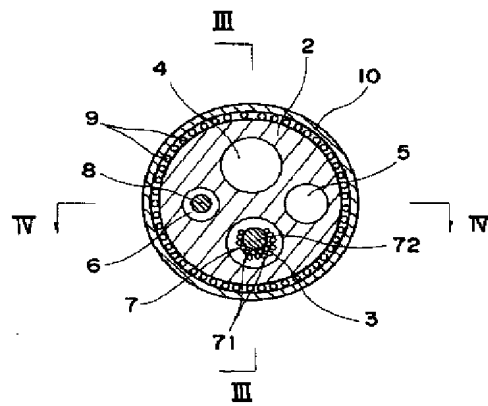
10 被覆チューブ  
 101 先端部  
 11 操作部  
 12 第1コネクタ  
 13 第2コネクタ  
 14 第3コネクタ  
 15 第4コネクタ  
 16 引張具  
 161 シリンダー  
 162 雌ネジ

163 プランジャー  
 164 ヘッド部  
 165 雄ネジ  
 166 フランジ  
 167 貫通孔  
 168 止め具  
 169 リブ  
 17 拡張体  
 18 第5ルーメン

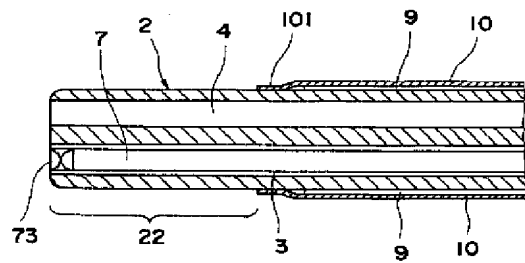
【図1】



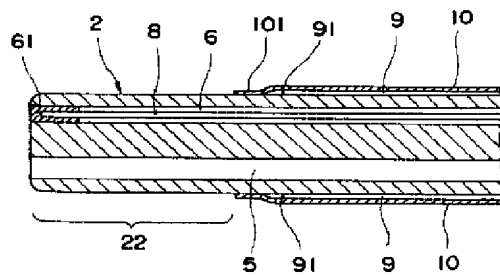
【図2】



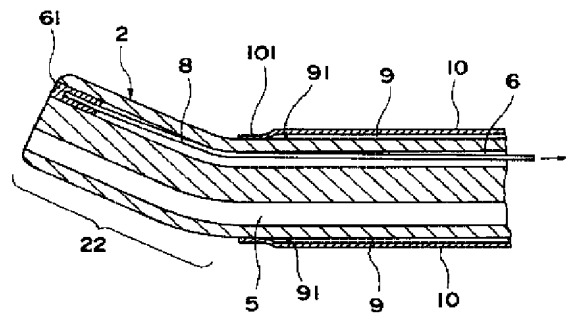
【図3】



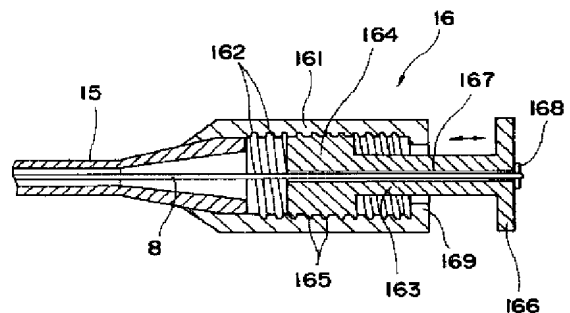
【図4】



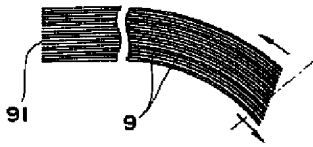
【図5】



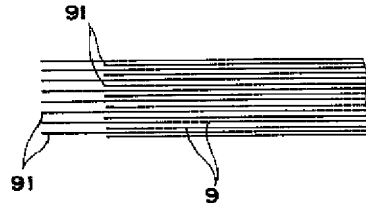
【図6】



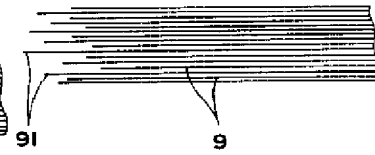
【図7】



【図8】

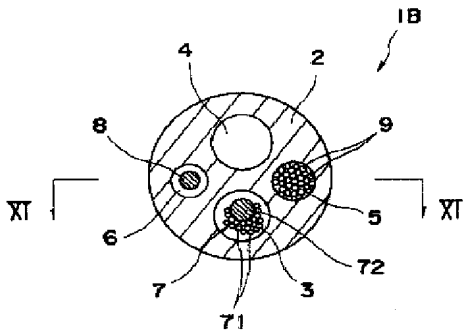


【図9】

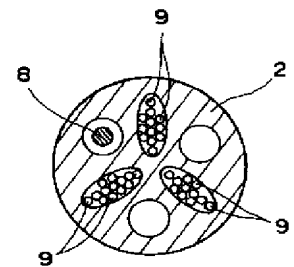
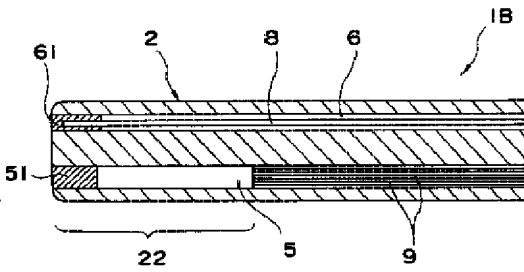


【図13】

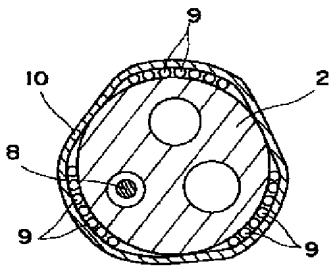
【図10】



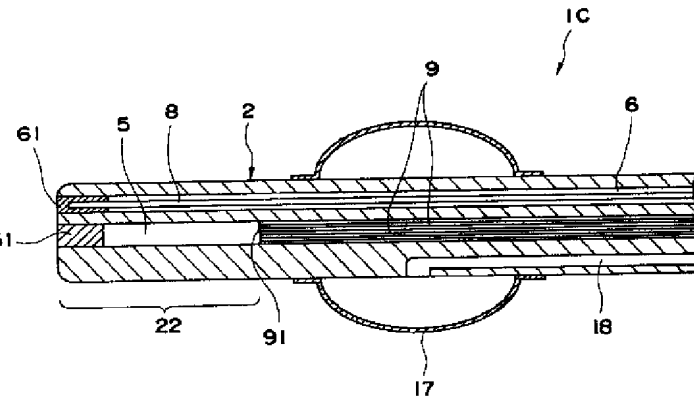
【図11】



【図12】



【図14】



フロントページの続き

(51)Int.Cl.<sup>5</sup>

A 6 1 M 25/00

識別記号

序内整理番号

F I

技術表示箇所